



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. jún 2017  
EMA/398380/2017  
Odbor veterinárnych liekov

## Otázky a odpovede týkajúce sa veterinárnych liekov obsahujúcich metylprednizolón hydrogénsukcinát vo forme injekčného roztoku na použitie u cieľového druhu hovädzí dobytok

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/119)

Dňa 16. marca 2017 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s ochrannými lehotami pre hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti) v prípade veterinárnych liekov obsahujúcich metylprednizolón hydrogénsukcinát vo forme injekčných roztokov. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že vzhľadom na neprítomnosť príslušných údajov o vyčerpávaní rezíduí sa nemôže určiť ochranná lehota pre mäso a vnútornosti liečeného hovädzieho dobytku. Výbor CVMP odporučil zamietnutie vydania povolenia na uvedenie na trh pre cieľový druh hovädzí dobytok a zmenu v existujúcich povoleniach na uvedenie na trh s cieľom odstrániť každý odkaz na cieľový druh hovädzí dobytok v prípade veterinárnych liekov obsahujúcich metylprednizolón hydrogénsukcinát.

### Čo je metylprednizolón hydrogénsukcinát?

Metylprednizolón hydrogénsukcinát je ester syntetického glukokortikoidu metylprednizolónu. Veterinárne lieky obsahujúce metylprednizolón hydrogénsukcinát sa používajú na liečbu zápalových alebo alergických ochorení a tiež na liečbu a prevenciu šokových stavov.

### Prečo boli veterinárne lieky obsahujúce metylprednizolón hydrogénsukcinát preskúvané?

Nemecko usúdilo, že ochranná lehota šesť dní pre hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti) liečený liekmi obsahujúcimi metylprednizolón hydrogénsukcinát nemusí byť dostatočná na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov.

Dňa 2. mája 2016 Nemecko postúpilo vec podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre uvedené lieky. Výbor CVMP bol požiadaný, aby preskúmal všetky dostupné údaje o vyčerpávaní rezíduí a aby odporučil ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti liečeného hovädzieho dobytku.



## **Aké údaje preskúmal výbor CVMP?**

Vzhľadom na neprítomnosť údajov o vyčerpávaní rezíduí pre konkrétne lieky alebo akýchkoľvek iných informácií týkajúcich sa rezíduí veterinárnych liekov obsahujúcich metylprednizolón hydrogénsukcinát výbor CVMP posúdil dostupné údaje o vyčerpávaní rezíduí použité na určenie maximálnych limitov rezíduí pre metylprednizolón (EMA/MRL/798/01)<sup>1</sup>.

## **Aké sú závery výboru CVMP?**

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika veterinárnych liekov obsahujúcich metylprednizolón hydrogénsukcinát vo forme injekčných roztokov nie je priaznivý vzhľadom na neprítomnosť dostatočných údajov o vyčerpávaní rezíduí na odôvodnenie ochrannej lehoty šesť dní pre hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti). Výbor CVMP odporučil zamietnutie vydania povolenia na uvedenie na trh pre cieľový druh hovädzí dobytok a zmenu v existujúcich povoleniach na uvedenie na trh s cieľom odstrániť každý odkaz na cieľový druh hovädzí dobytok v prípade veterinárnych liekov obsahujúcich metylprednizolón hydrogénsukcinát vo forme injekčných roztokov.

Európska komisia vydala rozhodnutie 20. júna 2017.

---

<sup>1</sup> CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMA/MRL/798/01) - [link](#)